


 NPO
CCFHS

NPO法人

食科協ニュースレター 第220号

目次

【食科協の活動状況】 2021年10月～2021年11月の主な活動(先月報告以降)	2
--	---

【行政情報】	2-6
--------	-----

- 1 新型コロナウイルス感染症の拡大を受けた食品表示法に基づく食品表示基準の運用の終了について
- 2 新型コロナウイルス感染症の拡大を受けた製造所等及び製造所固有記号の表示の運用に係る通知の取扱いについて
- 3 農業及び水産業における食品の採取業の範囲について(「食品の採取業に関するQ&A」の追加)
- 4 11月は薬剤耐性対策推進月間
- 5 「食品安全総合情報システム」公表
- 6 食品衛生法施行規則の一部を改正する省令の公布について
- 7 密封包装食品製造業の許可の対象から除外される食品の追加要請手続について(食品衛生法施行規則第66条の10 関係)

NPO法人 食品保健科学情報交流協議会
顧問 森田 邦雄

【HACCP 関連の参考資料①】 あなたの食品安全計画の致命的な欠陥トップ10】	6-12
---	------

NPO法人 食品保健科学情報交流協議会
運営委員 立石 亘

令和 3年 10月 19日

特定非営利活動法人 食品保健科学情報交流協議会

〒135-0004 東京都江東区森下 3-14-3、全麺連会館 2階 TEL 03-5669-8601 FAX 03-6666-9132

<http://www.ccfhs.or.jp/> E-Mail NPO2002-fhsinfo@ccfhs.or.jp

【食科協の活動状況】**1. 2021年10月～2021年11月の主な活動**

- 10月22日 かわら版312号・かわら版ニュース&トピックス180号を発行。
- 10月22日 ニュースレター209号を発行。
- 10月26日 かわら版ニュース&トピックス181号を発行。
- 10月29日 かわら版313号・かわら版ニュース&トピックス182号を発行。
- 10月29日 公開講演会申し込み締め切り
- 11月02日 かわら版ニュース&トピックス183号を発行。
- 11月02日 公開講演会資料ホームページ掲載。
- 11月05日 かわら版313号・かわら版ニュース&トピックス184号を発行。
- 11月05日 公開講演会資料発送完了。
- 11月09日 かわら版ニュース&トピックス185号を発行。
- 11月12日 かわら版315号・かわら版ニュース&トピックス186号を発行。
- 11月12日 かわら版315号・かわら版ニュース&トピックス186号を発行。
- 11月16日 かわら版ニュース&トピックス187号を発行。
- 11月17日 公開講演会開催、第二回理事会開催。
- 11月19日 かわら版316号・かわら版ニュース&トピックス188号を発行。
- 11月19日 ニュースレター220号を発行。

【行政情報】

NPO 法人 食品保健科学情報交流協議会
顧問 森田 邦雄

1 新型コロナウイルス感染症の拡大を受けた食品表示法に基づく食品表示基準の運用の終了について

10月26日、消費者庁表示対策課長、農林水産省消費・安全局消費者行政・食育課長及び厚生労働省健康局がん・疾病対策課長連名で各都道府県等食品表示主管部（局）長宛標記通知を出した。これは、令和2年4月10日、新型コロナウイルス感染症の世界的な拡大が国内外の食料品のサプライチェーンに深刻な影響を及ぼしつつあることを受け、一般消費者の需要に即した食品の生産体制を確保する観点から、健康被害を防止することが重要なアレルギー表示や消費期限等を除き、食品表示法第4条第1項の規定に基づき定められた食品表示基準の規定を弾力的に運用する旨を通知したものについて、令和3年12月31日をもってこの通知を廃止することとしたものである。

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/information/assets/representation_cms214_211026_01.pdf

2 新型コロナウイルス感染症の拡大を受けた製造所等及び製造所固有記号の表示の運用に係る通知の取扱いについて

10月26日、消費者庁は、食品表示企画課長名をもって各都道府県等衛生主管部（局）長宛標記通知を出した。これは、令和2年4月10日、「新型コロナウイルス感染症の

拡大を受けた食品表示法に基づく食品表示基準の弾力的運用について」に関連して、食品表示基準第3条に基づき容器包装に表示される「製造所又は加工所の所在地及び製造者又は加工者の氏名又は名称」（以下「製造所等」という。）については、食品による健康危害が発生した際に、速やかに調査を実施する上で重要な情報であるものの、食品表示基準運用通知の運用期間中においては、製造所等及び製造所固有記号の取扱いの特例として、他の製造所等に食品の製造又は加工を委託する場合など、基準第3条に基づき容器包装に表示された製造所等と実際の製造所等が異なる場合であっても、製造所等の表示の取扱いの特例として、当面の間、別添届出様式を用いて届け出ることにより、実際の製造所等と容器包装に表示された製造所等が異なることとなっても差し支えないこととする等としていたものについて、同通知については、令和3年10月26日をもって廃止することとしたものである。

ただし、令和3年10月26日までに届出されたものであって、令和3年12月31日までに製造されるものについては引き続き同通知による緩和措置の適用対象としている。

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/information/assets/food_labeling_cms204_211026_01_1.pdf

3 農業及び水産業における食品の採取業の範囲について（「食品の採取業に関するQ&A」の追加）

10月29日、厚生労働省は医薬・生活衛生局食品監視安全課長名をもって各都道府県衛生主管部（局）長宛標記通知を出した。これは、農家（生産者）及び生産者団体が行う農産物の簡易な加工を採取業として取り扱うこととし、今般、当該採取業通知に関する問い合わせへの対応等を取りまとめ、別添のとおり「食品の採取業に関するQ&A」を作成するとともに、厚生労働省ホームページに掲載したものである。

食品衛生法第4条第7項において、この法律で営業とは、業として、食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売すること又は器具若しくは容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することをいう。ただし、農業及び水産業における食品の採取業は、これを含まない。

と規定しており

第57条 営業(第54条に規定する営業、公衆衛生に与える影響が少ない営業で政令で定めるもの及び食鳥処理の事業を除く。)を営もうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、その営業所の名称及び所在地その他厚生労働省令で定める事項を都道府県知事に届け出なければならない。

の規定について、届け出の対象とならないことを示したものである

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000849632.pdf>

4 11月は薬剤耐性対策推進月間

11月2日、食品安全委員会は薬剤耐性対策推進月間にちなみ薬剤耐性菌の食品健康影響評価に関する情報を公表した。その主な内容は次の通り。

薬剤耐性菌とは

病原細菌に感染した患者の治療に抗菌剤が使われます。抗菌剤は、菌の分裂を止めてしまう、菌のタンパク質合成や遺伝子の複製を阻害するなど、様々な作用で菌に働きます。これに対して、細菌も抗菌剤を分解する酵素を出したり、抗菌剤の作用部位を変化させて結合できなくするなどして抵抗（耐性化）します。このような耐性化により、抗菌剤の効きが悪いまたは効かなくなった細菌を、薬剤耐性菌といいます。

薬剤耐性菌と食品

抗菌剤は人だけでなく、動物の治療や、飼料中の栄養成分の有効利用のためにも使われています。

食品安全委員会では、家畜や水産動物への抗菌剤の使用によって選択される薬剤耐性菌について、畜水産物等の食品を介して、人に対する健康への悪影響が発生する可能性とその程度を、科学的に評価しています。

なお、薬剤耐性菌も細菌の一種です。食肉については、十分に加熱して食べることが食中毒対策としても大切です。

2020年12月から2021年11月までの取組

農林水産省から評価要請された亜鉛バシトラシン（飼料添加物）及びスルホンアミド系合成抗菌剤（飼料添加物及び動物用医薬品）について、薬剤耐性菌ワーキンググループにおいて審議を行い、評価結果を農林水産省に通知しました。

https://www.fsc.go.jp/senmon/sonota/amr_wg/amr_info.html

5 「食品安全総合情報システム」公表

11月8日、食品安全委員会が公表した標記システムに次の記事が掲載されている。

https://www.fsc.go.jp/fscis/foodSafetyMaterial/search?year=&from=struct&from_year=2021&from_month=10&from_day=9&to=struct&to_year=2021&to_month=10&to_day=22&max=100

米国食品医薬品庁(FDA)は10月15日、食品安全分析に関する省庁間協力(IFSAC)による2019年の食中毒原因推定に関する年次報告書「複数年の集団感染監視データを用いた、米国における2019年のサルモネラ属菌、腸管出血性大腸菌O157、リステリア・モノサイトゲネス及びカンピロバクターによる食中毒の原因の推定」(14ページ)を公表した。概要は以下のとおり。

米国疾病管理予防センター(CDC)、FDA及び米国農務省食品安全検査局(USDA-FSIS)の3省庁によって設置されたIFSACは、優先すべき4つの病原体(サルモネラ属菌、腸管出血性大腸菌O157、リステリア・モノサイトゲネス及びカンピロバクター)について、1998年から直近の年までの集団食中毒のデータを用いて、特定の感染源に起因する食中毒の割合を推定する方法を開発した。

2019年の推定のデータは1998年から2019年までに発生した1,532件の集団食中毒から得られたもので、確認された又は疑われた各食品はそれぞれ単一の食品カテゴリーに割り当てられた。当該手法では直近5年間の集団食中毒データに最も重みが置

かされている。食品は、米国の食品規制当局の分類ニーズに沿った、17のカテゴリーに食品を分類するIFSACの作成したスキームを用いて分類された。

1. サルモネラ症は多種多様な食品が原因となっていた。サルモネラ症の75%以上は次の7つの食品カテゴリーに起因していた：鶏肉、果物類、豚肉、種子を持つ野菜(seeded vegetables)(トマト等)、その他の作物(種実類等)、七面鳥肉及び卵類。
2. 腸管出血性大腸菌O157感染症は、ほとんどの場合、野菜の生鮮作物(葉物野菜等)及び牛肉に関連していた。疾病の75%超が、この2つのカテゴリーに関連していた。
3. リステリア・モノサイトゲネス感染症の多くは乳製品及び果物類と関連していた。疾病の75%以上が、これら2つのカテゴリーに起因していたが、リステリア・モノサイトゲネスの集団感染発生が稀であることから、この推定は他の病原体と比べて信頼性が低い。
4. カンピロバクター症は、乳製品を除くと、鶏肉が最も頻繁に関連していた。乳製品以外による食中毒の80%以上は鶏肉、その他の魚介類(貝類等)及び七面鳥肉に起因しており、同症は鶏肉に最も関連していた。乳製品を除く理由は、他に理由はあるものの、大部分の食品由来の集団カンピロバクター症は、消費が一般的ではない未殺菌乳と関連しており、我々は、カンピロバクター症の原因食品として乳製品が過大評価されると考えるからである。乳製品を算定から除くことで、鶏肉等、広く消費される食品から、重要な疾病の原因食品が明らかとなる。

<https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu05700350105>

5 食品衛生法施行規則の一部を改正する省令の公布について

11月18日、厚生労働省は大臣官房生活衛生・食品安全審議官名をもって各都道府県知事等宛標記通知を出した。これは、食品衛生法施行規則の一部を改正する省令が同日公布され食品衛生法施行規則の一部が改正されたことによるもので、その主な内容は次の通り。

食品衛生法施行令第35条第30号に規定される「密封包装食品製造業」を営もうとする者は、食品衛生法第55条第1項の規定に基づき、都道府県知事の許可を受けなければならないこととされている。同号において、冷凍又は冷蔵によらない方法により保存した場合においてボツリヌス菌その他の耐熱性の芽胞を形成する嫌気性の細菌が増殖するおそれのないことが明らかであって厚生労働省令で定める食品については、密封包装食品製造業の対象から除かれている。このため、「厚生労働省令で定める食品」に係る密封包装食品の製造については、法第55条第1項に規定する許可の取得は不要となっている。

改正省令は、科学的知見等を踏まえ、上記の「厚生労働省令で定める食品」に次の食品を新たな食品を追加する。

施行期日は、公布の日。

玄米、精米、麦類、そばの実、コーヒー生豆、焙煎コーヒー豆、茶、焙煎麦、乾しいたけ、落花生(生鮮のもの及びゆでたものを除く。)、節類、削節類、焼きのり、乾

乾燥パン粉、ゼラチン、焼心、顆粒状の食品又は粉末状の食品、顆粒状又は粉末状の食品を圧縮成形した食品及び顆粒状又は粉末状の食品をカプセルに入れた食品並びにこれらの食品を混合した食品

<https://www.mhlw.go.jp/content/11131500/000856820.pdf>

7 密封包装食品製造業の許可の対象から除外される食品の追加要請手続について（食品衛生法施行規則第66条の10 関係）

11月18日、厚生労働省は医薬・生活衛生局食品監視安全課長名をもって各都道府県等衛生主管部（局）長宛標記通知を出した。これは、今般の省令改正において食品の追加について多くの要望があったことから、検討を引き続き行うため、追加要請手続を定めたものである。

<https://www.mhlw.go.jp/content/000856821.pdf>

【海外の話題】

NPO 法人 食品保健科学情報交流協議会
運営委員 立石 亘

HACCP 関連の参考資料①あなたの食品安全計画の致命的な欠陥トップ 10

現在、日本では HACCP 制度化対応に取り組んでいる食品事業者が多いと思います。米国では、FSMA（食品安全強化法）が施行されて以降、PCHF（ヒト用食品のための予防管理、Preventive Controls for Human Food）規則として、21 CFR Part 117 - Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human food（Subpart C - Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls）という、HACCP を基にした考え方の衛生管理に取り組まなくてはならない。その規則では HACCP については食品安全計画（Food Safety Plan）を作成しなくてはならない。

一方で、米国の食品企業においては、従来の HACCP から、FSMA の Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls に移行する際に、コンサルタントが見た「よく見かける問題点」も散見されるようである。本稿では、10 項目の“典型的な欠陥”を論じた文献を紹介する。日本では当てはまらない点もあるかと思われるが、著者なりの粗訳を提供する。ご興味もたれた方は、原文をご閲覧いただきたい。

[出典]

<https://www.food-safety.com/articles/7384-top-ten-fatal-flaws-in-your-food-safety-plan>

Food Safety Magazine 、2021 年 10 月 19 日、著：ブライアン・アーメントルート

“Top Ten Fatal Flaws in your Food Safety Plan”

私はコンサルタントとして、会社を訪問して食品安全プログラムを監査する際、私は「あなたの食品安全計画は、米国食品医薬品局（FDA）のインスペクションを受ける準備がで

きていますか？」と質問する。会社の回答は常に「はい」だが、それが本当か確かめると、準備ができていない場合もあれば、会社が驚くような問題点を見つけることもある。それはビジネスをダウンさせる可能性がある「隠れた地雷」である。その問題点は、FDAが見つかる前に根絶しておく必要がある。

現在、リコールの平均コストは3000万ドル以上といわれる。これは実費であり、ブランド価値の損失、訴訟、売上の損失などは含まない。食品安全計画が標準に達していない場合、リコールが発生する可能性がある。最終的にFDAがインスペクション所見の書式を発行する可能性もある。さらに重大な影響として、インスペクション所見をリストアップしたCEO宛ての警告文書は、FDAのウェブサイトですべて閲覧できるように公表される。

私は、企業がFDAの食品安全強化法（FSMA）のインスペクションを受ける準備ができていないことを確認することを専門としている。あなた方の食品安全計画の改善を助けるために、私が観察してきた“致命的な欠陥”のトップ10を共有したい。あなたのビジネスを破壊する“種”は、あなたの食品安全計画に隠されている。種が爆発する前に、問題点を見つけて修正してほしい。

食品安全計画の致命的な欠陥トップ10

- ①食品安全計画が、“新しい服”を着せただけ（用語を置き換えただけ）で、古いHACCP計画のままである。
- ②ハザード分析の文書が不完全である。
- ③食品安全計画において、「食品の安全性」と「食品の品質」を区別していない。
- ④海外サプライヤー検証プログラム（FSVP）の要件を理解していない。
- ⑤委託・受託の活動を管理するための食品安全計画が存在しない。
- ⑥ハザード分析活動の資格や情報源、調査資料を文書化していない。
- ⑦従うのが難しい、混乱を招くような食品安全文書になっている。
- ⑧食品安全計画の中で、企業が食品安全をどのように管理しているかを説明していない。
- ⑨食品安全計画が、実際の「意図する消費者」を考慮に入れていない。
- ⑩食品安全計画が、あなたの食品安全の話をしていない（訳注：何のために何をするのか？が不明確）。

致命的な欠陥①食品安全計画が、“新しい服”を着せただけで、古いHACCP計画のままである。

これは、頻繁に見かける問題である。場合によっては、ドキュメントの「検索」「置換」機能で言葉を置き換えただけの場合もある。クイック検索で「HACCP計画」を「食品安全計画」に置き換えても、それで完璧に切り替えたとはいえない。何かが見落とされているだろう。もし、HACCPに関して、「そこにあるべきではない言及」を見つけたならば、それは、あなたが専門家ではなく、食品の安全性について真剣ではないように見せてしまう。

FSMAは、プログラム全体に立ち返って改訂する絶好の機会である。おそらく、古いHACCP計画は何年も前に会社を辞めた誰かによって書かれたものである。どのように計画が設定されたかなど、当時の仮定や推論は、時間の経過とともに失われている可能性がある。なぜ、そのハザードを選んだのか。これまでに、どのようなプロセスの変更が行われたか。そこにはどのような新しいリスクがあるか。当時の担当者は、実際に計画を書く資格が

あったのか。

最初から始めよう。社外で最新のトレーニングを受け、自分で規制を読み、新しい食品安全チームを作り、プログラム全体をやり直してほしい。ショートカットはできない。あなたのプログラム全体は、この作業に基づくものである。

致命的な欠陥②ハザード分析の文書が不完全である。

これは、2020年にFDAが違反と判断した2番目の主要な原因であった。FDAがあなたの計画を検討する際、これは“赤信号”である。ハザード分析では、FDAが製品カテゴリーに対して見つけるであろうすべてのハザードを取り扱う必要がある。FDAは、インスペクション時に何を探すべきか訓練されている。実際に計画を検討した経験も有している。例えば、サルモネラを含む可能性があると分かっている成分を現場に持ち込むのであれば、サルモネラをハザードリストに記載することをお勧めする。記載されていない場合は、FDAから多数の質問を受けることになる。

私は以前、食品安全リスクとして「腐敗菌」と記載したプログラムをレビューしたことがある。この計画は、「食品の安全性」と「食品の品質」を混同している。間違いを犯している。

例えば、あなたの会社の仕様で「製品の酵母とカビのレベルが10 CFU/g未満」と規定しており、実際に検査をしたら30 CFU/gであったと仮定する。もし酵母とカビを食品安全問題として挙げていた場合、これは「製品が違反している」ということを意味する。問題に対処すべく、速やかに抜本的な行動をとる必要がある。すでに出荷されたのであれば、たとえ健康被害が出ていなくても、食品安全計画に従ってリコールしなければならない。

ハザード分析は、プログラムの最も重要な部分である。食品安全リスクとは何か。食品安全リスクでないものとは何か。明確に理解する必要がある。

致命的な欠陥③食品安全計画において、「食品の安全性」と「食品の品質」を分けていない。

食品の安全性をどのように扱うか。食品の品質のために何をするかは、品質システムプログラムで完全に分ける必要がある。食品安全計画とそれをサポートする文書に、食品の品質に関する項目を記載している場合、FDAもあなた自身も、余分な要素まで精査することになりかねない。

この間違いが起きる主な原因は、古いHACCP計画の使い回しによる場合がある。FSMA規制に従って食品安全計画全体を改訂した場合、あるいは必要に応じて計画を改定した場合、食品安全の要素と品質の要素が混在している状況を見つけることがあるだろう。食品安全文書に記載するのは、食品安全だけである。この間違いを避けるには、プログラム内のすべてを見る必要がある。もしかしたら、あなたが見つけたものに、自分で驚くことがあるかもしれない。

致命的な欠陥④海外サプライヤー検証プログラム（FSVP）の要件を理解していない。

FDAが2020年に実施した食品工場のインスペクションでは、主要な違反として海外サ

プライヤー検証プログラム（FSVP、Foreign Supplier Verification Program）が挙げられる。FSVPでは、外国のサプライヤーに関して具体的な活動を行うことを要求している。食品安全計画では、それらを文書化する必要がある。違反件数は、2019年の298件から、現在は最大514件に増えている。計画のレビューで尋ねるべき質問は、以下の通りである。

- 品目が入国した際、記録する輸入者は誰か？
- 登録された代理者（エージェント）の住所は？
- サプライヤーの食品安全計画で特定されたハザードを誰が管理しているか？
- 承認されたサプライヤーをモニタリングする際の基準は？
- 米国税関国境警備局の書類を提出しているのは誰か？
- 輸入書類にはどのようなコードが記入されているか？
- 誰のデータユニバーサルナンバリングシステム番号（Data Universal Numbering System number）が使用されているか？

これまでFDAはかなり寛容であったが、コンプライアンスのレベルには不満を持っていると推測している（違反件数の増加は、その表れかもしれない）。例えば、FDAが登録された住所にインスペクションしに行き、それが空の建物であったならば、FDAは不満を抱くであろう。FSVPは、FSMA規制の中でも誤解されているセクションである。多くの企業がリスクにさらされている。FSVPはどの程度堅牢だろうか？

致命的な欠陥⑤委託・受託の活動を管理するための食品安全計画が存在しない。

これは、FSMAの遵守に責任を負っている企業にとって、混乱が生じている領域である。2つのシナリオで考えてみる。

- シナリオ1：あなたは、（あなたの施設内で）他の会社の製品を作っている受託業者である。

これは、規制に関する理解の欠如を示している。工場にどのようなリスクが発生しているかを理解し、それらを食品安全計画に文書化する必要がある。材料が何で、どこから来るか理解しているか？ 入ってくる材料はアレルギーの観点から脅威はあるか？ 顧客の食品安全計画は何に対応しているか？ 発生する可能性のあるハザードをコントロールすることが期待されているか？

かつては、「専有情報」「機密情報」と呼ばれている壁が存在していた。あなたの顧客は、企業秘密（例えば製品の組成など）を保護するために、あなたの工場に何を持ってきているのかを知られたくはない。しかし、現在では、そうした“たわみ”を受け入れることはできない。あなたは、「工場に何が入ってくるのか？」を絶対に知る必要がある。FDAは、（他社の製品であっても）あなたの工場の製品とみなす。つまり、あなたは、共同包装された製品の食品安全をどのように管理するかを示す必要がある。

- シナリオ2：あなたの製品は委託製造されている。

シナリオ1とは役割が逆の場合、委託業者に対して、食品安全を管理するために必要な

すべてのものを提供する必要がある。あなたの製品を保護するために、受託業者が何をしているか。そして、あなたが委託先に何を期待するかを理解する必要がある。例えば、受託業者があなたの製品を作っている間にFDAが査察に入った場合、受託業者は何をするか？ プロセスを変更した場合はどうなるか？ どのデータにアクセスできるか？ 運用データをどのように保護するか？ 誰が食品の安全性を決定するか？ これらの要件を指定する契約を結んでいるか？ 要件を満たすために、契約に加えて受託業者のマニュアルを作成することを強く推奨する。

致命的な欠陥⑥ハザード分析活動の資格や報源、調査資料を文書化していない。

どのように食品安全計画が出来上がったのか示す必要がある。チームは、食品安全に関してどのような客観的な資格を持っているか？ 使用した科学資料、専門家、参考文献は何か？ どのような研究論文を引用したか？ 特定の水分活性が製品を微生物の増殖から保護していることをどのように知ったか？ pHが微生物の増殖を遅らせることを示すために、どのようなデータが必要か？ 製品のリスクと市場での過去のリコールについて、どのような記録があるか？ アレルゲンをどのようにチェックしているか？ 新たな脅威についてどのように最新の状態に保っているか？ この情報をどのように使用して、計画を存続させ、最新の状態に保っているか？

FDAがハザード分析に異議を唱えた場合、チームの専門知識と職務知識だけでは、必ずしもFDAにとって十分でない場合もある。チームが（ハザード分析の際に）結論に達するまでに使用したすべての情報源と情報をリストアップしておく。FDAは、そのリストを見たいと考えている。

致命的な欠陥⑦従うのが難しい、混乱を招くような食品安全文書になっている。

食品安全計画自体は簡潔であり、自己完結型である必要がある。FDAが規制に基づいて権限を行使し、コピーを作成して持ち運びたいと判断した場合は、そうすることができる。どの文書が計画の一部であり、どの文書が計画の一部ではないかは、明確化すべきである。書類に「機密および専有」のマークがあるか？ 法務チームは、文書をFDAに渡す前にどのように精査するか？ 従うべき手順はあるか？ これらの質問に答えられない場合は、問題がある。

あなたの計画と文書は、あなたの工場に来たFDAのインスペクターだけでなく、より多くの人々によってレビューされることを忘れてはならない。FDA/CFRANをはじめとする規制官庁の科学者が、あなたのプログラムが堅牢かどうか、公衆衛生を保護しているかどうかを確認する。

そのため、あなたがインスペクションに対応する準備ができていかに関係なく、食品安全をどのように管理するかを表現した、明確で読みやすいプログラムが必要である。あなたが現場にいなければ、FDAのインスペクションに対応できないなら、それは準備ができていないと言わざるを得ない。食品安全計画は、あなたが現場にいなくてもきちんと遵守されるように作るべきである

致命的な欠陥⑧食品安全計画において、企業が食品安全をどのように管理しているかを説明していない。

FDAは、多くの重要なプログラムが、工場ではない場所で管理されていることを知っている。例えばサプライヤーの承認、ポリシー、FSVP、税関国境警備局の申告、ラベルのレビュー、食品安全クレーム、リコール管理などのシステムは、工場以外の場所で管理されている。

その結果、FDAは企業のオフィスに直接アクセスし、これらのプログラムを直接確認する。オフィスの当事者は、食品安全における自身の役割を認識しているか？FDAが現れた場合に何をすべきか知っているか？食品安全についてFDAと話すための訓練と準備ができていないか？管理責任は誰にあるか？

FDAがこれらの質問を始めた時、これを企業全体で助けられるよう準備しておく必要がある。

致命的な欠陥⑨食品安全計画が、実際の「意図する消費者」を考慮に入れていない。

HACCPおよび食品安全計画では、製品プロファイルを作成する際に、「対象となる消費者」を特定する。製品を誰に販売しているか？多くの場合「一般の人々（General population）」書かれているが、本当にそうか？「健康な人々のため」と言った方が簡単だから、多くの会社はこのように記載している。しかし、これは大きな間違いである。

例えばアイスクャンディを製造する場合、それは子供向けに特別に作られた製品である。マーケティングもパッケージも、そして製造も子供のためである。アイスクャンディの対象となる消費者が子供であることは、誰もが知っているし、FDAもそのように考えている。

つまり、あなたの食品安全計画は、一般の人々というよりも、病気のリスクレベルが高い人々のグループを保護するために必要な追加の管理を反映する必要がある。より厳しい仕様、より厳しい食品安全へのより積極的なアプローチを検討する必要がある。食品安全計画でも、そのような記載をする必要がある。FDAは、このような考え方を勧めてくる。あなたもそれに対応できるよう準備しておかなければならない。

致命的な欠陥⑩食品安全計画が、あなたの食品安全の話をしていない。

食品安全計画で何よりも重要な点は、第一に「なぜ（計画に書かれていることを）するのか？」という質問に答えられることである。そして、さらに重要なのは、（ほとんどの人が決して考えない質問かもしれないが）「あなたがしないことは何か？」という質問にも答えられることである。

例えば、膨大なサプライヤーと取引があるとして、食品安全のリスクが高いものもあれば、低いものもある。それを考慮したサプライヤー承認プログラムも必要である。さまざまな監査要件、さまざまなサンプリングプログラム、およびさまざまな是正措置の期待——さまざまなレベルの精査がある理由をFDAに説明できる必要がある。

ここでFDAが行っていることを考えてみてほしい。FDAは、リスクの低いセクターよ

りも、リスクの高いセクターの施設を監査する。これは、限られたインスペクションのリソースを有効活用する上でインテリジェントな方法である。あなたは「FDAと同じことをしている」とFDAに示せばよい。プログラムの絵を描き、文書を用いてプログラムがどのように行われているかを示す。あなたのプログラムとあなたの会社が、市民とあなたのブランドを保護していることを誇りに思ってもらいたい。

おわりに

FDAはいつでも現れる可能性がある。あなたは、いつでもFDAに対応できる準備をしておく必要がある。あなたの食品安全計画は、偶然に任せるにはあまりにも重要なものである。これらの問題を迅速に解決するのに役立つ専門家を見つけて連絡することをお勧めする。FDAが問題を見つけて、あなたに警告レターを書く前に、自分自身で計画の誤りや脱落を見つける必要がある。食品安全は業界全体で直面している問題であり、広く知られている技術や解決法があるならば、それを一から作る必要はない。あなたの知識を加速し、あなたの消費者とあなたのビジネスを保護するために専門家に相談することは、あなたが見返りに得るもののための小さな投資である。

NPO法人食科協運営委員 立石 巨